پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر بازی‌های حرکتی و مجازی بر عملکرد حرکتی، تحصیلی و اجتماعی کودکان با اختلال ناهماهنگی رشدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر مقایسه تأثیر بازی‌های حرکتی و مجازی بر عملکرد حرکتی، تحصیلی و اجتماعی کودکان با اختلال ناهماهنگی رشدی است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده ساده بر روی 30 کودک.
نحوه و محل انجام مطالعه
تحقیق حاضر در شهر اردبیل انجام می گیرد. پس از تکمیل رضایت‌نامه کتبی، پیش‌آزمون عملکرد حرکتی، تحصیلی و اجتماعی از کودکان گرفته می‌شود. گروه‌های بازی حرکتی و بازی مجازی به مدت 8 هفته، هر هفته 2 جلسه تحت مداخله قرار می‌گیرند. برای گروه کنترل در این 8 هفته هیچگونه مداخله‌ای اعمال نمی‌شود.سپس، پس‌آزمون متغیرهای ذکر شده گرفته می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان پسر 7 تا 10 ساله نمره افراد در پرسشنامه مشاهده حرکتی برای آموزگاران (PMOQ-T) زیر صدک 16م باشد نداشتن مشکلات حاد عصب کودکان شناختی، اسکلتی و عضلانی، سیستم دهلیزی به تشخیص پزشک و متخصص فیزیوتراپی
گروه‌های مداخله
گروه بازی مجازی: این گروه به مدت 16 جلسه (2 ماه و هفته ای2 جلسه) و هر جلسه 60 دقیقه تحت پروتکل بازی وی فیت قرار می گیرند. گروه بازی حرکتی: این گروه به مدت 16 جلسه (2 ماه و هفته ای2 جلسه) و هر جلسه 60 دقیقه تحت بازی‌های ادراکی-حرکتی قرار می گیرند. گروه کنترل: برای گروه کنترل در این 8 هفته هیچگونه مداخله‌ای اعمال نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حرکتی عملکرد تحصیلی عملکرد اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220723055531N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا ملک زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3303 2891
آدرس ایمیل
sina.malekzadeh8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-14, ۱۴۰۱/۰۷/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر بازی‌های حرکتی و مجازی بر عملکرد حرکتی، تحصیلی و اجتماعی کودکان با اختلال ناهماهنگی رشدی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر بازی‌های حرکتی و مجازی بر عملکرد حرکتی، تحصیلی و اجتماعی کودکان با اختلال ناهماهنگی رشدی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان پسر 7 تا 10 ساله نمره افراد در پرسشنامه مشاهده حرکتی برای آموزگاران (PMOQ-T) زیر صدک 16م باشد دارای سلامت جسمی و روانی با مراجعه به پرونده سلامت فرد در مدرسه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **7 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده افراد را با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد ساری

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تُهران

استان

تهران

کد پستی

1439951154

تاریخ تایید

2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1401.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال ناهماهنگی رشدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارزیابی حرکات جنبشی کودکان (MABC-2)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد تحصیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عملکرد تحصیلی (APRS)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سنجش مهارت‌های اجتماعی (نسخه والدین) گرشام و الیوت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بازی مجازی؛ این گروه به مدت 16 جلسه (2 ماه و هفته ای2 جلسه) و هر جلسه 60 دقیقه در یک محیط مجهز شده و با نشاط و با نظارت کارشناس پزشکی در جهت جلوگیری از آسیب دیدگی آزمودنی‌ها تحت پروتکل بازی وی فیت قرار می گیرند. 15 دقیقه اول شامل گرم کردن، پس از آن 20 دقیقه بازی شامل مهارت های حرکتی جابه جایی (گام برداری، دویدن پایه، دویدن از روی مانع، اسکیت بورد) و سپس 15 دقیقه بازی شامل مهارت های حرکتی دستکاری (مینی بیس بال، مینی بولینگ، مینی فوتبال و گلف) و در آخر 10 دقیقه سرد کردن صورت می گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بازی حرکتی؛ این گروه به مدت 16 جلسه (2 ماه و هفته ای2 جلسه) و هر جلسه 60 دقیقه در یک محیط مجهز شده و با نشاط و با نظارت کارشناس پزشکی در جهت جلوگیری از آسیب دیدگی آزمودنی ها تحت بازی‌های ادراکی-حرکتی قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل؛ برای گروه کنترل در این 8 هفته هیچگونه مداخله‌ای اعمال نمی شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره کل آموزش و پرورش استان اردبیل
نام کامل فرد مسوول
ترحم رستمی
آدرس خیابان
شهر اردبیل، میدان باکری، اداره کل آموزش و پرورش استان اردبیل.
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619833467
تلفن
+98 45 3352 1480
ایمیل
L_zameni@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا ضامنی
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر, کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891
ایمیل
sportsciencephd@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا ضامنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر, کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891
ایمیل
L_zameni@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا ضامنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر, کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891
ایمیل
L_zameni@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سینا ملک زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رشد حرکتی
آدرس خیابان
میدان خزر, کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891
فکس
ایمیل
Sina.malekzadeh8@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد